



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES UMAE "DR. ANTONIO
FRAGA MOURET"

PREVALENCIA DE *VIH*, *VHC*, *VHB*, *T. CRUZI* Y *T. PALLIDUM* EN
DONANTES DE SANGRE TOTAL, CON AUTOEXCLUSIÓN AFIRMATIVA
EN EL BCS CMNR.

TESIS

Que para obtener el título de:

ESPECIALISTA EN PATOLOGÍA CLÍNICA

PRESENTA:

Dra. Martha Elena Rodríguez Pulido

ASESORES DE TESIS:

Dr. Oscar Zamudio Chávez

Número de Registro Institucional: R-2023-3501-078

Ciudad Universitaria, CDMX, 2023





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**PREVALENCIA DE VIH, VHC, VHB, T. CRUZI Y T. PALLIDUM EN DONANTES DE SANGRE
TOTAL, CON AUTOEXCLUSIÓN AFIRMATIVA EN EL BCS CMNR**

INVESTIGADOR PRINCIPAL

1. **Investigador Principal:**

Dr. Oscar Zamudio Chávez

Director del Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional la Raza UMAE Hospital de Especialidades UMAE “Dr. Antonio Fraga Mouret”

Adscripción: Banco Central de Sangre

Matrícula: 97360075

Teléfono: 5554040579

Correo electrónico: oscar.zamudio@imss.gob.mx,
drzamudio.oscar@gmail.com.

2. **Investigador Asociado**

Martha Elena Rodríguez Pulido

Médico residente de tercer año de la especialidad de Patología Clínica

Adscripción: Hospital General. “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”.

Matrícula: 97369696

Teléfono: 9331607222

**PREVALENCIA DE VIH, VHC, VHB, T. CRUZI Y T. PALLIDUM EN DONANTES DE SANGRE
TOTAL, CON AUTOEXCLUSIÓN AFIRMATIVA EN EL BCS CMNR**

HOJA DE FIRMAS

Dra. María Teresa Ramos Cervantes

Directora de Educación e Investigación en Salud U.M.A.E. Hospital General “Dr.
Gaudencio González Garza” C. M. N. “La Raza”

Firma: _____

Dr. Oscar Zamudio Chávez

Profesor titular de la especialidad en Patología Clínica de la U.M.A.E. Hospital
General “Dr. Gaudencio González Garza” C. M. N. “La Raza”

Firma: _____

Dr. Antonio Quintero Bazaldua

Profesor adjunto de la especialidad en Patología Clínica de la U.M.A.E. Hospital
General “Dr. Gaudencio González Garza” C. M. N. “La Raza”

Firma: _____

PREVALENCIA DE VIH, VHC, VHB, T. CRUZI Y T. PALLIDUM EN DONANTES DE SANGRE TOTAL, CON AUTOEXCLUSIÓN AFIRMATIVA EN EL BCS CMNR

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr. Oscar Zamudio Chávez

Profesor titular de la especialidad en Patología Clínica de la U.M.A.E. Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” C. M. N. “La Raza”

Director del BCS CMN La Raza UMAE Hospital de Especialidades UMAE “Dr. Antonio Fraga Mouret”

Firma: _____

ALUMNA

Martha Elena Rodríguez Pulido

Médico residente de tercer año de la especialidad de Patología Clínica

Firma: _____

México, CDMX 2023

**PREVALENCIA DE VIH, VHC, VHB, T. CRUZI Y T. PALLIDUM EN DONANTES DE SANGRE
TOTAL, CON AUTOEXCLUSIÓN AFIRMATIVA EN EL BCS CMNR**

Dedicatorias

A mi hijo FSER, por su espera, su comprensión, su amor y su infinita paciencia en este tiempo separado, por ser mi principal impulso para lograr culminar este proyecto y por darme fuerzas con solo una palabra, una sonrisa y un beso en tiempos de flaquezas.

Te amo, te amo, te amo hasta el cielo.

A mis padres por impulsarme y ser mi puerto seguro al cual llegar en tiempos difíciles, por ser partícipe de mi crecimiento espiritual, personal y profesional, pero sobre todas las cosas por el amor, tiempo y dedicación hacia mi hijo.

A mis hermanos por estar esos días en los que solo ellos saben mi sentir, por escucharme y darme palabras de ánimo, y por compartir toda una vida juntos.

PREVALENCIA DE VIH, VHC, VHB, T. CRUZI Y T. PALLIDUM EN DONANTES DE SANGRE TOTAL, CON AUTOEXCLUSIÓN AFIRMATIVA EN EL BCS CMNR

Agradecimientos

Agradezco a todos mis profesores y a todas aquellas personas que colaboraron con mi formación con su paciencia, esfuerzo, enseñanzas, compromiso y pasión otorgando a otros sus conocimientos, mismos que hoy me llevo y que el día de mañana son los que guiaran mis decisiones como profesional.

También a aquellos que me escucharon con los ojos y oídos y a los que además de ser mis maestros se convirtieron en mis amigos.

Por ultimo a esos seres de luz que durante estos tres años fueron compañeros, psicólogos, maestros y sobre todo amigos haciendo grato y liviano este camino llamado Patología Clínica.

PREVALENCIA DE VIH, VHC, VHB, T. CRUZI Y T. PALLIDUM EN DONANTES DE SANGRE TOTAL, CON AUTOEXCLUSIÓN AFIRMATIVA EN EL BCS CMNR

1. Lista de abreviaturas

BCS CMNR	Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional la Raza
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VHC	Virus de la Hepatitis C
VHB	Virus de la hepatitis B
T. CRUZI	Tripanosoma cruzi
T. PALLIDUM	Treponema pallidum
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
CUE	Exclusión Confidencial de Unidades
NOM	Norma Oficial Mexicana
TTI	Infecciones Transmitidas por Transfusión
NAT	Técnica de Amplificación Nucleica
AEC	Autoexclusión Confidencial
CDMX	Ciudad de México

**PREVALENCIA DE *VIH, VHC, VHB, T. CRUZI* Y *T. PALLIDUM* EN DONANTES DE SANGRE
TOTAL, CON AUTOEXCLUSIÓN AFIRMATIVA EN EL BCS CMNR**

Índice

1.	Lista de abreviaturas	7
2.	Resumen.....	10
3.	Marco teórico.....	12
4.	Planteamiento del problema	17
4.1	Pregunta de investigación	17
5.	Justificación.....	18
6.	Objetivos	19
6.1	Objetivo general.....	19
6.2	Objetivos específicos.....	19
7.	Hipótesis.....	20
7.1	Hipótesis alterna	20
7.2	Hipótesis nula	20
8.	Material y métodos.....	21
8.1	Tipo y diseño de estudio	21
8.2	Lugar de estudio.....	21
8.3	Universo de estudio	21
8.4	Marco temporal	21
8.5	Universo de trabajo.....	21
8.6	Criterios de selección	22
8.6.1	Criterios de inclusión.....	22
8.6.2	Criterios de exclusión	22
8.6.3	Criterios de eliminación	22
8.7	Tamaño de la muestra.....	22
8.8	Análisis estadístico	23
8.9	Nivel de riesgo de la investigación	24
8.10	Recursos	24
8.11	Financiamiento.....	25
8.12	Variables del estudio.....	26
8.13	Consideraciones éticas.....	30

PREVALENCIA DE *VIH*, *VHC*, *VHB*, *T. CRUZI* Y *T. PALLIDUM* EN DONANTES DE SANGRE TOTAL, CON AUTOEXCLUSIÓN AFIRMATIVA EN EL BCS CMNR

9.	Resultados	34
10.	Discusión	40
11.	Conclusión	43
12.	Referencias bibliográficas	44
13.	Hoja de recolección de datos	48
14.	Anexos	49

2. Resumen

Título: PREVALENCIA DE VIH, VHC, VHB, T. CRUZI Y T. PALLIDUM EN DONANTES DE SANGRE TOTAL, CON AUTOEXCLUSIÓN AFIRMATIVA EN EL BCS CMNR

Antecedentes: Desde el año 1986, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) recomendó el empleo de la exclusión confidencial de unidades (CUE, por sus siglas en inglés) en los centros de sangre de Estados Unidos, se pensó que podría ser útil para evitar las infecciones en el período de ventana de patógenos transmitidos por transfusión y disminuir la prevalencia en los marcadores serológicos. En México, no hay datos del año exacto que inicio la implementación de este cuestionario, es hasta el establecimiento de la NOM-003-SSA2-1993 donde se otorga el nombre de autoexclusión confidencial y posterior en el año 2012 se actualiza a NOM-253-SSA1-2012, siendo esta normativa la que actualmente nos dirige.

Objetivo: Describir la prevalencia de *VIH*, *VHC*, *VHB*, *T. Cruzi* y *T. Pallidum* en donantes de sangre total, con autoexclusión afirmativa en el BCS CMNR.

Material y métodos: Estudio transversal, observacional, descriptivo, retrospectivo y analítico, que se realizara en el periodo comprendido de enero 2013 a diciembre 2022 en el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional La Raza, obteniendo la información a través de la base de datos del sistema informativo de Banco de Sangre y expedientes clínicos de los donadores.

Resultados: Se incluyeron 321 donadores de sangre total en el estudio, durante el periodo de enero 2013 a diciembre 2022 de los cuales 75.35% fueron hombres y 24.61% fueron mujeres. Encontrando una prevalencia en los marcadores

serológicos en donantes de sangre con el cuestionario de autoexclusión afirmativa estudiados en el BCS CMNR de 0.60% para T. pallidum, VHC de 0.36%, T. cruzi de 0.18%, VIH de 0.17% y por último el VHB de 0.11%.

Conclusión: La prevalencia de los marcadores serológicos realizados en el BSC CMNR a los donadores con el cuestionario de AEC afirmativo fue menor a lo reportado a nivel nacional.

Recursos e infraestructura: La elaboración de este trabajo no supone gasto en su elaboración, al tomar todos los datos de la base de datos del sistema informativo de Banco de sangre y expedientes clínicos de los donadores.

Experiencia del grupo:

Dr. Oscar Zamudio Chávez Médico especialista en Patología Clínica, Maestro en Alta Dirección de Hospitales, Doctorado en Alta Dirección de Hospitales, Director del Banco Central de Sangre CMN La Raza, IMSS, Profesor titular de posgrado de la Especialidad en Patología Clínica UNAM.

Tiempo para desarrollarse: El estudio de investigación se planea desarrollar durante el año 2023.

3. Marco teórico

La sangre ha sido asociada a un gran número de creencias, muchas de las cuales permanecen como dichos o hechos populares en las sociedades modernas (1) y se ha considerado el líquido vital, por lo que su introducción al cuerpo humano con el fin de restaurar su salud, ha sido motivo de múltiples ensayos desde hace siglos. Hay información que data del año 1492 con Juan Bautista Cibo (Papa Inocencio VIII) quien sufría de insuficiencia renal crónica, que lo mantenía críticamente enfermo; un médico judío ofreció cambiar la sangre del Papa “por la de jóvenes plenos de vigor y salud”, sin embargo no ha quedado claro si al pontífice se le fué transfundida o solo se le dio a tomar. Posteriormente en febrero de 1665 Richard Lower y Edmund King practicaron la transfusión entre perros, más adelante se realizaría la primera transfusión de sangre, de un cordero a un humano el 15 de junio de 1667, por Juan Bautista Denis y Paul Emmerets, el procedimiento se efectuó en un enfermo de 15 años, quien murió en un segundo intento de transfusión; y en 1818 se realizaría la primera transfusión de humano a humano, aunque persistían los problemas relacionados a la coagulación y la compatibilidad; el primero lo intentaron resolver en 1821, usando hidróxido de sodio como anticoagulante; el segundo empezó a resolverse en el siglo pasado, cuando en 1901, Karl Landsteiner describió los grupos sanguíneos A, B y O(2). Actualmente la transfusión de sangre es un proceso que, aunque se lleve a cabo dentro de las pautas recomendadas, implica riesgos para la salud con la posibilidad de reacciones transfusionales (3) y transmisión de agentes infecciosos. Es por ello que desde el inicio en las prácticas de la medicina transfusional en el mundo y en México, se ha

buscado el aseguramiento de los hemocomponentes y sus receptores: logrando así la reducción del riesgo de transmisión de patógenos por productos sanguíneos, sin embargo existe un periodo de tiempo en donde el patógeno no puede ser detectado por pruebas de laboratorio llegando a tener resultados falsos negativos (4) y mayor riesgo de transfundir componentes sanguíneos infectados. Es por eso que los bancos de sangre han implementado una cuidadosa y exhaustiva selección de donantes, siendo uno de los pasos más importantes en la seguridad de la sangre, donde se toma el historial médico de cada donador e identificando y seleccionando a los que tienen alto riesgo de contraer infecciones que podrían transmitirse a través de una transfusión, además de incluir mejores métodos de detección de agentes infecciosos para *virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)*, *Treponema pallidum*, *virus de la hepatitis C (VHC)*, *virus de la hepatitis B (VHB)*, *Tripanosoma cruzi* y en algunos la introducción de procedimientos de inactivación de patógenos (4,5). Aún con todos los métodos utilizados existe un riesgo residual de infecciones transmitidas por transfusiones (TTI, por sus siglas en inglés), para reducirlo desde el año 1986, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) recomendó el empleo de la exclusión confidencial de unidades (CUE, por sus siglas en inglés) en los centros de sangre de Estados Unidos(6), como un método más de seguridad especialmente con respecto a la infección por VIH que se propagaba en esa década, permitiendo que los donantes con factores de riesgo que se sintieran presionados para donar informaran confidencialmente que su sangre no debe usarse para transfusiones(7); años después se implementan las pruebas para la detección del VIH, y se pensó que la exclusión de unidad confidencial podría ser útil para evitar las infecciones en el período de ventana de

esta y otras enfermedades transmisibles (8), además de prevenir la propagación de agentes infecciosos emergentes. Sin embargo, desde su creación se ha tenido la duda si realmente el cuestionario podría ayudarnos, por lo que en varios estudios se ha examinado la eficacia de CUE. Pindyck et al. Encontraron diferencias significativas en la prevalencia de pruebas de laboratorio positivas en donantes que se autoexcluían frente a donantes que no se autoexcluían (8); otros han demostrado una asociación de CUE y una mayor prevalencia de marcadores serológicos, sin embargo, con baja sensibilidad y valor predictivo positivo para indicar el período de ventana de TTI (9).

En 1992, la FDA suspendió la recomendación con respecto al uso de la CUE (7), mientras que a partir del año 2010 se incorpora en Brasil, Bélgica y Canadá, aumentando así la controversia sobre la utilidad del uso de este cuestionario especialmente después de la implementación de pruebas de ácido nucleico (NAT) altamente sensibles y específicas, que reducen el riesgo de transmisión durante el período de ventana (9).

La exclusión confidencial de unidades se utiliza en varios países, sin embargo hay poca información publicada sobre los detalles de los procedimientos utilizados (4).

En México, no hay datos del año exacto que inicio la implementación de este cuestionario, es hasta el establecimiento de la NOM-003-SSA2-1993 en los apartados 5.1 y C.5, que se hace mención y otorga el nombre de autoexclusión confidencial (10), difiriendo con el nombre otorgado por la FDA; posterior en el año 2012 se actualiza a NOM-253-SSA1-2012, quedando la autoexclusión confidencial en los apartados 6.12 y 19.3.4.2, (11) y siendo esta normativa la que actualmente nos dirige. Este cuestionario consta de 12 preguntas en el cual, el donador podrá

autoexcluirse de acuerdo a situaciones de riesgo que practique, tanto personal como de terceros dentro de los 4 meses anteriores a su donación; las preguntas van desde el consumo de drogas hasta las diferentes prácticas sexuales, donde deben de marcar con una X la respuesta que consta de señalar un SI o un NO, haciendo énfasis que debe ser sincera y responsable, las últimas dos son importantes, ya que en una se pregunta si consideran su sangre segura y si entendieron todas las preguntas, esto con el fin de darle significancia al cuestionario. Por consiguiente, el objetivo principal de este cuestionario en México es abatir completamente el riesgo de contraer enfermedades a través de la transfusión y diferir a aquellos donadores que se encuentran en el periodo de ventana y que posteriormente presenten seroconversión positiva (12), teniendo como meta la disminución de la prevalencia a nivel nacional de los marcadores serológicos.

En relación con este tema los datos recolectados por la Organización Mundial de la Salud en el año 2018, menciona que se recolectan alrededor de 118,5 millones de donaciones de sangre en el mundo, encontrando una variación de la prevalencia de marcadores serológicos en donantes de sangre de acuerdo al nivel de ingreso económico de cada país que envía su información, clasificándolos en 4 grupos; países de ingresos altos: *VIH* de 0.002%, *VHB* 0.02%, *VHC* 0.007%, *sífilis* 0.02%, países de ingresos mediano alto: *VIH* de 0.10%, *VHB* 0.29%, *VHC* 0.19%, *sífilis* 0.35%, países de ingresos mediano bajo: *VIH* de 0.19%, *VHB* 1.70%, *VHC* 0.38%, *sífilis* 0.69%, países de ingresos bajos: *VIH* de 0.70%, *VHB* 2.81%, *VHC* 1.00%, *sífilis* 0.90% (13); en Europa en el ejercicio del año 2019 se recolectaron 22,863,118 componentes sanguíneos y se transfundieron 19,334,629 unidades(14), encontrando una prevalencia para HBsAg y anti-HCV entre los donantes de sangre

que osciló de 0,00 a 3,22% y de 0,00 a 2,17% en diferentes países europeos (con mayor prevalencia en Bulgaria, Rumania, Grecia, Letonia y Lituania) (15) ; en los Estados Unidos se recolectan 13,6 millones de unidades de sangre total, transfundiendo casi 21 millones de componentes sanguíneos anualmente (16) con una prevalencia general de *VIH* 2.6, *VHB* 6.3 y *VHC* 19,0 por cada 100,000 habitantes (17); en Brasil se registró un promedio anual de 3.608.436 donaciones de sangre entre 2014 y 2016, y solo en 2016 se realizaron 2.840.988 transfusiones(18) con prevalencia reportada para *VHB* 0,63 %, el *VIH* 0,05 %, *VHC* 0,02 % , *T. cruzi* 0,01 %(19) *T. pallidum* 0.77%(20); en México el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en el año 2020 reporto un total de 1, 269,486 unidades de sangre y componentes sanguíneos, con una prevalencia en los marcadores serológicos a nivel nacional en: *VIH* de 0.25%, *VHB* de 0.18%, *VHC* de 0.47%, *T. pallidum* de 0.86%, *T. cruzi* de 0.26% (21) en comparación con el año 2021, observándose disminución de las donaciones con un total de 1,121,272 y una prevalencia en los marcadores serológicos en: *VIH* de 0.27%, *VHB* de 0.16%, *VHC* de 0.42%, *T. pallidum* de 0.89%, *T. cruzi* de 0.25%, sin cambio significativo al año 2020 (22).

4. Planteamiento del problema

En México en el año 2021 hubieron 1,121,272 donaciones de sangre, a las cuales se le realizan pruebas de laboratorios para enfermedades transmitidas por transfusión; detectando una prevalencia a nivel nacional para: *VIH* de 0.27, *VHB* de 0.16, *VHC* de 0.42, *T. pallidum* de 0.89, *T. cruzi* de 0.25, con el objetivo de disminuir esta prevalencia en la donación el BCS CMNR realiza la autoexclusión confidencial; pero está registrado en un país de América latina que el 6.1%(18) de los donadores que optan por este cuestionario tienen algún resultado reactivo o positivo a los marcadores serológicos. Por ello nos realizamos la siguiente pregunta de investigación:

4.1 Pregunta de investigación

¿Cuál es la prevalencia de *VIH*, *VHC*, *VHB*, *T. cruzi* y *T. pallidum* en donantes de sangre total, con autoexclusión afirmativa en el BCS CMNR?

5. Justificación

En este protocolo se pretende observar la prevalencia de donadores de sangre total que utilizan la autoexclusión confidencial para mencionar factores de riesgo y su relación con pruebas serológicas reactivas y/o positivas. En México no está establecida esta prevalencia y la eficacia del cuestionario se desconoce.

Por esta razón, la investigación se justifica por el aporte que tendrá al conocimiento de la prevalencia en los marcadores serológicos en donadores de sangre total que utilizan la autoexclusión confidencial y así poder establecer la eficacia del cuestionario e implementar mejoras en la evaluación al predonante, mejorando la seguridad de la sangre a transfundir. Además esta investigación puede ayudar a futuros protocolos para evaluar el momento idóneo en la colocación de este cuestionario ayudando a reducir el motivo del destino final de los hemocomponentes, así como los costos en un banco de sangre.

6. Objetivos

6.1 Objetivo general

Describir la prevalencia de *VIH*, *VHC*, *VHB*, *T. cruzi* y *T. pallidum* en donantes de sangre total, con autoexclusión afirmativa en el BCS CMNR.

6.2 Objetivos específicos

1. Determinar el número de donaciones de sangre total en el periodo comprendido de enero 2013 a diciembre 2022.
2. Contabilizar el número de donantes que se autoexcluyeron, en el periodo establecido.
3. Conocer la respuesta más prevalente del cuestionario, en el periodo mencionado.
4. Identificar el agente etiológico más frecuente en los donadores que utilizaron la autoexclusión confidencial a partir de la implementación de la NOM 253.
5. Analizar la edad, sexo, estado civil, escolaridad, y lugar de residencia en la cual los donadores se autoexcluyen, en el periodo establecido.
6. Saber el tipo de donante que utiliza el cuestionario para autoexcluirse, en el periodo del 2013 al 2022.

7. Hipótesis

7.1 Hipótesis alterna

La prevalencia de *VIH*, *VHC*, *VHB*, *T. cruzi* y *T. pallidum* en donantes de sangre total, con autoexclusión afirmativa en el BCS CMNR será menor o igual a 0.27%, 0.42%, 0.16%, 0.25% y 0.89%.

7.2 Hipótesis nula

La prevalencia de *VIH*, *VHC*, *VHB*, *T. cruzi* y *T. pallidum* en donantes de sangre total, con autoexclusión afirmativa en el BCS CMNR será mayor a 0.27%, 0.42%, 0.16%, 0.25% y 0.89%.

8. Material y métodos

8.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio de tipo transversal, observacional, descriptivo, retrospectivo y analítico.

8.2 Lugar de estudio

Se realizará en el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional La Raza (BCS CMNR).

8.3 Universo de estudio

Se incluirán a todos los donantes de sangre total, que utilizaron la autoexclusión y respondieron que su sangre no es segura para la transfusión o señalaron algún factor de riesgo y son reactivos en las pruebas de tamizaje y/o confirmatorias, para enfermedades virales, parasitarias y bacteriológicas en el BCS CMNR en el periodo comprendido de enero 2013 a diciembre 2022.

8.4 Marco temporal

La recolección de los datos se llevará a cabo a partir de abril de 2023 a mayo de 2023. Los datos que se recolectarán engloban las donaciones de sangre total con autoexclusión confidencial presente en el periodo comprendido de enero del 2013 a diciembre de 2022.

8.5 Universo de trabajo

Población de estudio: Donadores de sangre total con autoexclusión confidencial presente, reactivos en las pruebas de tamizaje y positivos en las pruebas confirmatorias.

8.6 Criterios de selección

8.6.1 Criterios de inclusión

- Todos los donantes de sangre total, que utilizaron la autoexclusión confidencial, señalando algún factor de riesgo o respondieron que su sangre no es segura en el periodo de enero 2013 a diciembre 2022.
- Donadores de sangre total con marcadores serológicos reactivos y/o positivos, que señalaron algún factor de riesgo en la autoexclusión confidencial.

8.6.2 Criterios de exclusión

- Todos los donadores de sangre total en los que se obtenga un sangrado insuficiente.

8.6.3 Criterios de eliminación

- Donadores de sangre total que no cuenten con información completa en el sistema informático del banco central de sangre.

8.7 Tamaño de la muestra

Para la determinación del tamaño de muestra se seleccionó una población finita, para ello se consultaron referencias previas, donde reportan el 5.6% (3) de prevalencia de donadores de sangre que utilizaron el cuestionario de autoexclusión, con resultado positivo para serología infecciosa (proporción), se consideró el 95% de confianza por lo que el valor de Z fue de 1.96, q es igual a 1-p; la precisión fue del 5%, N= 21,662.

Se aplicó la siguiente formula:

$$n = \frac{N Z^2 pq}{d^2 (N - 1) + Z^2 pq}$$

Donde:

Z	1.96
p	0.056
q	0.944
d	0.05

$$n = \frac{21662 (3.84) (0.056) (0.944)}{0.31^2 (21661) + (3.84) (0.056) (0.944)} = 378$$

8.8 Análisis estadístico

Se calculará la prevalencia de *VIH*, *VHC*, *VHB*, *T. cruzi* y *T. pallidum*, en los donadores de sangre que optaron por la utilización del cuestionario de autoexclusión y con resultado reactivo, a través de la fórmula para la prevalencia:

No. Donadores con autoexclusión, reactivos para VIH, VHC, VHB, T. Cruzi y T. Pallidum.	x 100
No. Donadores con autoexclusión afirmativa 2013-2022	

Posteriormente se calculará la prevalencia de cada marcador reactivo

$\frac{\text{No. Donadores con autoexclusión, reactivos para VIH}}{\text{No. Donadores con autoexclusión afirmativa 2013-2022}}$	x 100
$\frac{\text{No. Donadores con autoexclusión, reactivos para VHB}}{\text{No. Donadores con autoexclusión afirmativa 2013-2022}}$	x 100
$\frac{\text{No. Donadores con autoexclusión, reactivos para VHC}}{\text{No. Donadores con autoexclusión afirmativa 2013-2022}}$	x 100
$\frac{\text{No. Donadores con autoexclusión, reactivos para T. cruzi}}{\text{No. Donadores con autoexclusión afirmativa 2013-2022}}$	x 100
$\frac{\text{No. Donadores con autoexclusión, reactivos para T. pallidum}}{\text{No. Donadores con autoexclusión afirmativa 2013-2022}}$	x 100

Se utilizará estadísticas descriptivas con medidas de tendencia central (Media, Mediana y Moda) para variables cuantitativas y porcentajes para variables cualitativas.

8.9 Nivel de riesgo de la investigación

Categoría I de riesgo.

8.10 Recursos

Recursos humanos: Conformado por la tesista Martha Elena Rodríguez Pulido, con apoyo del médico con especialidad en Patología Clínica Dr. Oscar Zamudio Chávez, adscrito al Instituto Mexicano del Seguro Social al Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional “La Raza”, quien aportarán datos, asesoría y análisis del presente estudio.

Recursos físicos y materiales: Material para la captura y procesamiento de los datos.

- Computadora portátil Acer ® (propiedad del tesista).
- Sistema informático de Banco de sangre
- Microsoft Office ®,
 - o Microsoft Excel ®
 - o Microsoft Word ®

8.11 Financiamiento

La elaboración de este trabajo no supone gasto en su elaboración, al tomar todos los datos de la base de datos del sistema informativo de Banco de sangre y expedientes clínicos de los donadores.

8.12 Variables del estudio

DESCRIPCION DE VARIABLES DEPENDIENTES					
VARIABLES DEPENDIENTES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Cuestionario de autoexclusión afirmativo.	Documento impreso que permite a las personas confidencialmente excluir su sangre para transfusión, reconociendo que tienen factores de riesgo que pudieran causar contagio en el paciente transfundido.	Se obtendrá de la base de datos del BCS CMR	Respuesta enumerada del 1 al 10. Ver Anexo 1	Cualitativa	Nominal
Estudios de tamizaje y/o confirmatorias para VIH	Análisis presuntivo y confirmatorio para la detección de anticuerpos o antígenos de agentes infecciosos transmisibles.	Todos los donadores reactivos a serología y/o positivo a NAT	Reactivo o No reactivo. Positivo o Negativo.	Cualitativa	Ordinal
Estudios de tamizaje y/o confirmatorias para VHC	Análisis presuntivo y confirmatorio para la detección de anticuerpos o antígenos de agentes infecciosos transmisibles.	Todos los donadores reactivos a serología y/o positivo a NAT	Reactivo o No reactivo. Positivo o Negativo.	Cualitativa	Ordinal

Estudios de tamizaje y/o confirmatorias para VHB	Análisis presuntivo y confirmatorio para la detección de anticuerpos o antígenos de agentes infecciosos transmisibles.	Todos los donadores reactivos a serología y/o positivo a NAT	Reactivo o No reactivo. Positivo o Negativo.	Cualitativa	Ordinal
Estudios de tamizaje y/o confirmatorias Tripanosoma cruzi	Análisis presuntivo para la detección de anticuerpos o antígenos de agentes infecciosos transmisibles.	Todos los donadores reactivos a serología	Reactivo o No reactivo.	Cualitativa	Ordinal
Estudios de tamizaje y/o confirmatorias Treponema pallidum.	Análisis presuntivo para la detección de anticuerpos o antígenos de agentes infecciosos transmisibles.	Todos los donadores reactivos a serología	Reactivo o No reactivo.	Cualitativa	Ordinal

DESCRIPCION DE VARIABLES INDEPENDIENTES

Variable independiente	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Tipo de variable	Escala de medición
Edad	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	Se obtendrá de la base de datos del BCS CMR	Años	Cuantitativa	De razón
Género	Grupo al que pertenecen los seres humanos de cada sexo, entendido este desde un punto de vista sociocultural en lugar de	Se obtendrá de la base de datos del BCS CMR	1.masculino 2.femenino	Cualitativa	Nominal

	exclusivamente biológico				
Estado civil	Es la calidad o posición permanente, en la mayoría de los casos, que ocupa un individuo dentro de la sociedad, en relación a sus relaciones de familia y que le otorga ciertos derechos, deberes y obligaciones civiles.	Se obtendrá de la base de datos del BCS CMR	1.soltero 2.casado 3.divorciado 4.viudo	Cualitativa	Nominal
Escolaridad	Periodo de asistencia a un centro escolar	Se obtendrá de la base de datos del BCS CMR	1. Analfabeta; 2. Primaria; 3. Secundaria, 4. Bachillerato; 5. Nivel superior; 6. Posgrado. a. completa; b. incompleta	Cualitativa	Ordinal
Entidad federativa	Unidad delimitada territorialmente que en unión de otras entidades conforman a una nación.	Se obtendrá de la base de datos del BCS CMR	Lugar donde radica (estado)	Cualitativa	Nominal
Alcaldía o municipio	Es la unidad político-administrativa menor de país, dentro de ella existen localidades de	Se obtendrá de la base de datos del BCS CMR	Lugar donde radica	Cualitativa	Nominal

	diferente tamaño				
Tipo de donante	Persona que acude al banco de sangre para donación, independientemente de su motivo.	Se obtendrá de la base de datos del BCS CMR	1. Voluntario y altruista; 2. Familiar o de reposición; 3. De repetición	Cualitativa	Nominal
Número de donaciones	Donaciones realizadas en el año.	Se obtendrá de la base de datos del BCS CMR	número de veces	Cuantitativa	Razón
Fecha de donación	Día, mes y año en la que realiza la donación de sangre.	Se obtendrá de la base de datos del BCS CMR	Día, mes y año	Cuantitativa	De Intervalo

8.13 Consideraciones éticas.

Este protocolo se desarrollará de acuerdo a lo establecido en los lineamientos del Reglamento de la Ley General de Salud siguiendo en su título segundo “De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos”, en su artículo:

Artículo 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, la investigación se clasifica como categoría I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Así mismo con base al artículo 100 de la Ley General de Salud, que estipula que la investigación en seres humanos se desarrollará conforme a bases que consisten en la adaptación a los principios científicos y éticos, realizarse solo cuando el conocimiento a producir no pueda obtenerse por otro método idóneo, una razonable seguridad de no exponer a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación, consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizara la investigación (para el caso de experimentación), así mismo solo es realizable por profesionales en instituciones médicas que actúen bajo vigilancia de autoridades sanitarias competentes, también estipula que se deberá suspender la investigación en cualquier momento si sobreviene riesgo de lesiones graves, y que

es responsabilidad de la institución proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de indemnización que legalmente corresponda. Sin embargo, cabe mencionar que en acorde al artículo 101 de la misma Ley, de realizarse la investigación en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se será acreedor de las sanciones correspondientes. Además, se apega al artículo 102, si correspondiera para el presente estudio, que estipula sobre la autorización por la Secretaría de Salud para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. También, si correspondiera para el presente estudio, apego al artículo 103 que estipula que el médico podrá utilizar recursos terapéuticos o de diagnóstico bajo investigación cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida.

Se realizará de acuerdo a lo establecido en el Código de Núremberg, el cual aclara los principios básicos que regulan la realización ética de la investigación como son: capacidad de dar consentimiento, ausencia de coacción, comprensión de los riesgos y beneficios implícitos, en relación a los Principios Éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos entre los cuales mencionamos los siguientes; en la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras

fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando es oportuno.

En cuanto a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial hace referencia al deber del médico de promover y velar por la salud de las personas, mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, promover el respeto a todos los seres humanos para proteger la salud y sus derechos individuales.

El informe Belmont presenta los Principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación. El informe establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de la investigación en seres humanos tomando en consideración los siguientes principios:

1. Respeto a las personas los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y segundo, que las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar.
2. Beneficencia. - El concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar.
3. Justicia. Siempre que una investigación financiada con fondos públicos de como resultado el desarrollo de aparatos y procedimientos terapéuticos, la justicia demanda que estos avances no proporcionen ventajas sólo a aquellas personas que pueden pagarlas y que tal

investigación no involucre indebidamente a personas o grupos que no estén en posibilidades de la investigación.

Riesgos: El presente trabajo es considerado categoría I: investigación sin riesgo para el donante de sangre, ya que solo se revisará la base de datos del sistema informativo del BCS CMNR y expedientes clínicos de los donadores.

Factibilidad: El estudio es factible solo se necesita recopilar y analizar la base de datos del sistema informático de Banco de sangre y expedientes clínicos de los donadores; se anotarán en un formato como instrumento de recopilación de datos.

9. Resultados

En el periodo comprendido de Enero 2013 a Diciembre 2022, se recolectaron 678,475 donaciones de sangre total en el BCS CMNR, 8,195 se excluyeron por presentar sangrado insuficiente en la donación; el estudio incluyó 669,127 donaciones efectivas; de estas 21,662 (3.23%) el cuestionario de autoexclusión confidencial (AEC) fue afirmativo y 321 (1.48%) de estas donaciones obtuvieron un resultado reactivo y/o positivo para pruebas de tamizaje y/o confirmatorias para VIH, VHC, VHB, T. cruzi y T. Pallidum (**Figura 1**).

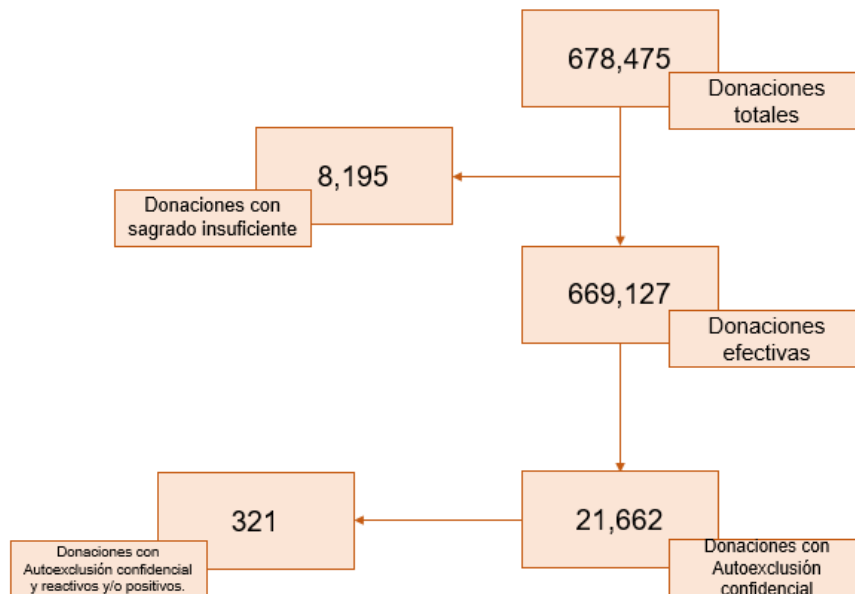


Fig. 1 Selección de la muestra

Los datos sociodemográficos recopilados del estudio, como grupo de edad, sexo, estado civil, nivel de educación y residencia se muestran en la **Tabla 1**. Encontrando que los donadores de sangre total que usaron el cuestionario de AEC y tienen algún marcador serológico reactivo y/o positivo fueron hombres (75.38%) y mujeres

(24.61%); solteros (43.61%), con escolaridad en preparatoria (29.28%), en el grupo de edad de 26 a 35 años (30.52%) con una media de 37 años y el 58% de los donadores con residencia actual en el Estado de México, esto probablemente por la cercanía del Estado a la CDMX y por los centros de colecta que se encuentran a añadidos al BCS CMNR y teniendo en menor cantidad a donadores con residencia en diferentes estados. También revelamos el estado de los donantes de sangre que utilizan este cuestionario, descubriendo que son principalmente donantes por reposición (99.06%) y como dato adicional se encontró que los donadores de primera vez (98.75%) usaron el cuestionario para señalar algún factor de riesgo como se muestra en la **Tabla 2**.

Variable	Numero (%)	
<i>Sexo</i>	Hombre	242 (75.38)
	Mujer	79 (24.61)
<i>Edad</i>	18-25	59 (18.38)
	26-35	98 (30.52)
	36-45	89 (27.72)
	46-55	49 (15.26)
	56-66	26 (08.09)
<i>Escolaridad</i>	Analfabeta	1 (0.31)
	Primaria	64 (19.93)
	Secundaria	89 (27.72)
	Preparatoria	94 (29.28)
	Carrera técnica	2 (0.62)
	Universidad	70 (21.80)
	Posgrado	1 (0.31)
<i>Estado civil</i>	Soltero	140 (43.61)
	Casado	117 (36.44)
	Unión Libre	50 (15.57)
	Divorciado	6 (1.86)
	Madre o padre soltero	5 (1.55)

<i>Residencia</i>	Viudo	3 (0.93)
	Estado de México	187 (58)
	CDMX	119 (37)
	Otros estados	15 (5)

Tabla 1. Características sociodemográficas (Sexo, Edad, Escolaridad, estado civil y residencia) de los donantes de sangre con el cuestionario de autoexclusión confidencial.

		Número (%)
<i>Tipo de donador</i>	Reposición	318 (99.06)
	Altruista	3 (0.94)
<i>No. De donaciones</i>	1 era	317 (98.75)
	2 da	4 (1.24)

Tabla 2. Estado de donación de los donantes de sangre.

De acuerdo a los hallazgos del estudio, la respuesta del cuestionario de AEC más común que los donadores de sangre total eligieron fue el número 5 (**Figura 2**) siendo la misma respuesta para cada marcador serológico estudiado en este Banco de Sangre (**Figura 3**). Además se identificó que el agente etiológico con mayor frecuencia entre los donadores fue el *Treponema pallidum*, seguido del *VHC* y observando que en 10 de los donadores se encontró más de un agente etiológico (**Figura 4**). Asimismo se demostró que la prevalencia total para los marcadores serológicos estudiados en el BCS CMNR fue de 1.51%, teniendo al agente etiológico más prevalente al *T. pallidum* con un 0.65%, seguido de *VHC* de 0.37%, *T. cruzi* de 0.19%, *VIH* de 0.19% y por último el *VHB* de 0.11% (**Figura 5**).

Por ultimo con los datos obtenidos se decidió utilizar el método estadístico t de student donde se evaluó el uso del cuestionario de AEC realizando una correlación entre las variables % de donadores de sangre total con el cuestionario afirmativo y marcador serológico reactivo y % de donadores con el cuestionario negativo y serología reactiva con un resultado estadísticamente no significativo ($p= 0.08$), no obteniendo diferencia en la proporción de serologías positivas, al tener o no una respuesta positiva en el cuestionario de autoexclusión.

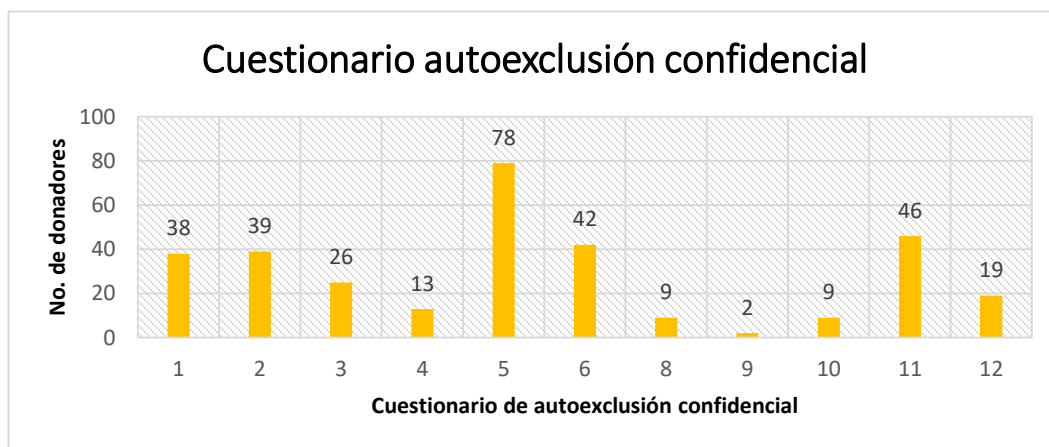


Figura 2. Respuestas de los donadores de sangre en el cuestionario de autoexclusión confidencial.

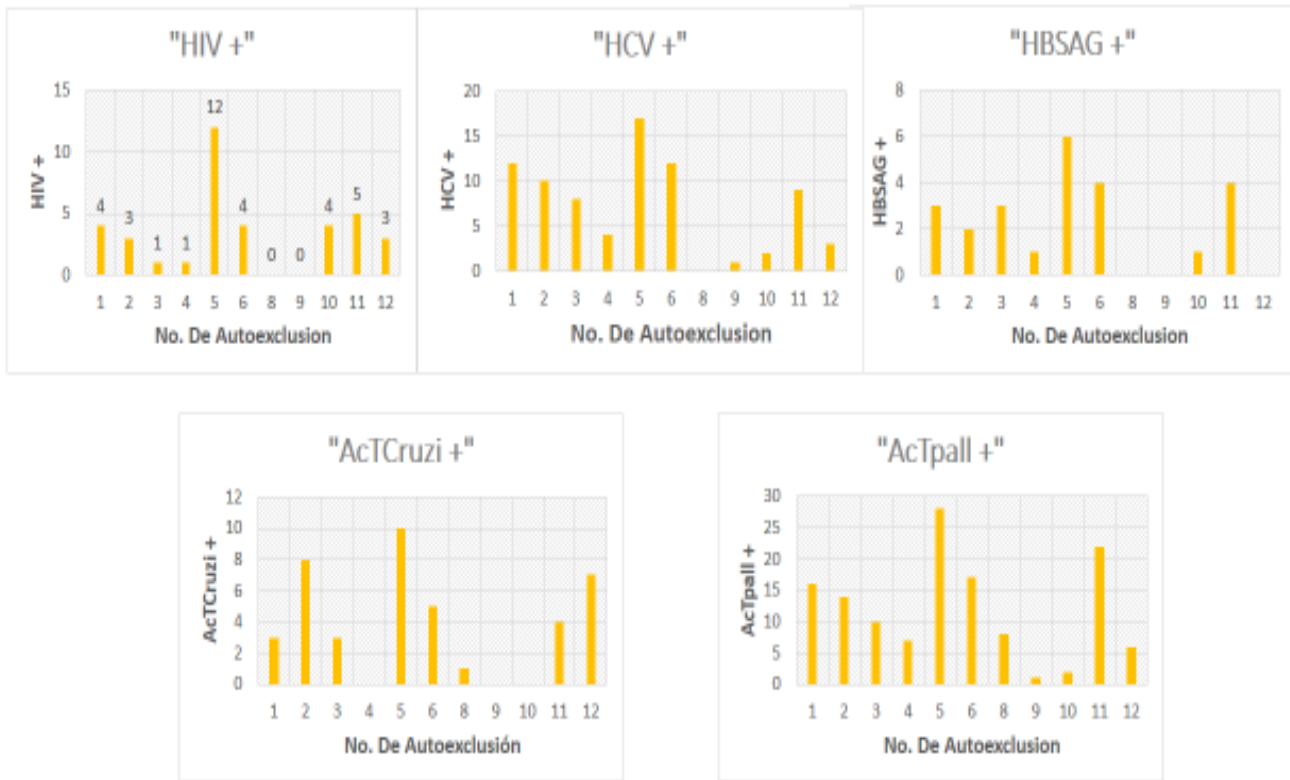


Figura 3. Se muestra la respuesta del cuestionario de autoexclusión confidencial en relación al marcador serológico, observando que la respuesta mas común fue la número 5.

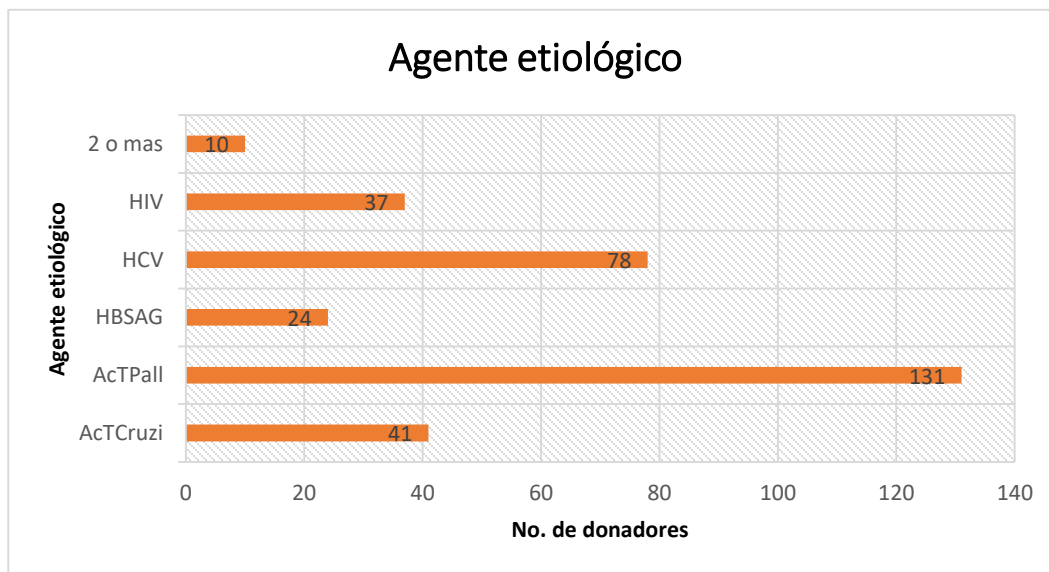


Figura 4. Agente etiológico identificado en los donadores de sangre con el cuestionario de autoexclusión confidencial afirmativo.

PREVALENCIA DE LOS MARCADORES SEROLÓGICOS

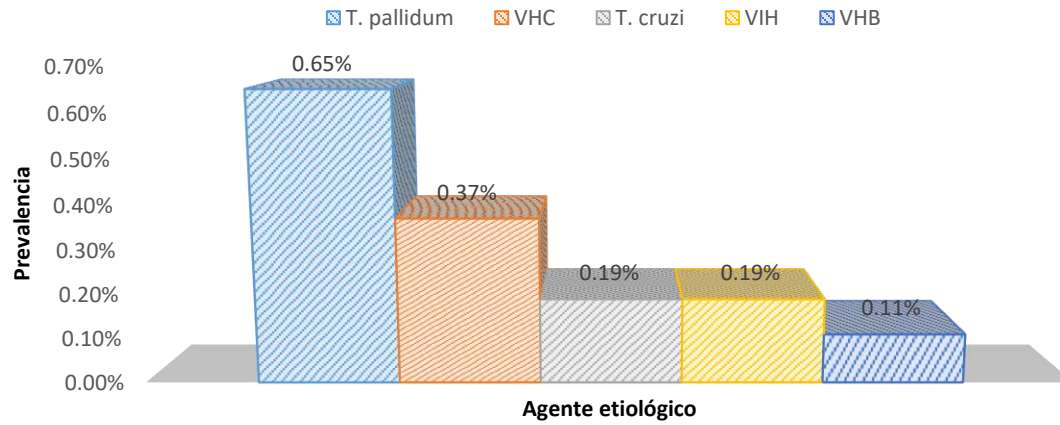


Figura 5. Prevalencia de los marcadores serológicos de los donantes de sangre con el Cuestionario de AEC afirmativo.

10. Discusión

Este estudio incluyó 669,127 donaciones de sangre efectivas en el BCS CMNR de la CDMX, de los cuales el 3.23% de los donantes optó por el cuestionario de autoexclusión confidencial, y de ellos el 1.48% obtuvieron un resultado reactivo y/o positivo para uno o varios de los marcadores serológicos realizados en este Banco de Sangre. Maia CN et al. (3), informa tasas más altas de donadores que utilizaron el cuestionario de AEC y de donaciones reactivas y/o positivas para algún marcador serológico, mientras que Delatorre MVV et al. (18) menciona tener tasas bajas de donantes que usaron el cuestionario, pero una tasa mayor de donadores reactivos y/o positivos y Ameli MR et al. (25) notifica tener tasas bajas en donantes que optaron por el cuestionario y estadísticamente no significativo en los donantes con marcador serológico reactivo y/o positivo. Teniendo como objetivo principal evaluar la prevalencia de los marcadores serológicos realizados en el BCS CMNR en donaciones con el cuestionario de AEC afirmativo, se encontró una seroprevalencia en *T. pallidum* de 0.65%, *VHC* de 0.37%, *T. cruzi* de 0.19%, *VIH* de 0.19%, y *VHB* de 0.11%, siendo menor en comparación con la prevalencia a nivel nacional (22), y a lo reportado por Omidkhoda A et al (26), donde muestra que la prevalencia para *HBsAg* es del 3,4 %, para *anti-VHC* fue del 0,5 %, y no detectando *anti-VIH* ni sífilis y siendo mayor a lo reportado en un artículo publicado en Irán en el año 2016 (5), donde concluye que las tasas de prevalencia para *VHB*, *VHC* y *VIH* en los donantes de sangre fueron de 0,04%, 0,21% y 0% respectivamente, esta diferencia entre nuestros resultados y estos últimos se puede ver refleja por el número de donadores que se utilizaron en cada estudio, teniendo el número más altos en el nuestro.

Además, se mostró que los donadores de sangre que utilizaron la AEC son principalmente hombres, solteros, con edades comprendidas entre los 26 y los 35 años con un nivel de escolaridad en preparatoria, similar a lo que describe Kasraian L et. al (5) en su estudio, discrepando en la escolaridad probablemente por ser nombrada con otro nombre la escolaridad prevalente de nuestro estudio en su país, mientras que Rad F et. al (27) concuerda con nuestra investigación en el rango de edad pero difiere en el estado civil que para ellos es en casados y escolaridad en nivel superior. También evidenciamos que los donadores que optan por este cuestionario y son reactivos y/o positivos son donantes de primera vez dato semejante a lo que muestra en su análisis Omidkhoda A et. al (26) En este Banco de sangre el tipo de donación por reposición ocupa el porcentaje más alto (99.06%) en comparación al tipo de donante altruista (0.93%), esto probablemente por la falta de concientización y cultura hacia la donación altruista en comparación con otros países donde el altruismo esta en primer lugar. De acuerdo a la ubicación del Banco de Sangre se encontró una prevalencia en la residencia de los donadores con domicilio en el estado de México, posiblemente por la cercanía al establecimiento. Otro dato obtenido en este estudio el cual no se puede comparar con otros es el número del cuestionario más prevalente además de la relación del marcador serológico con las mismas, ya que no conocemos el cuestionario que se utiliza en los diferentes países donde aún se utiliza y no podemos realizar la comparativa de sus preguntas con las nuestras, siendo estos datos relevantes para próximas investigaciones dentro del país. Y como dato adicional, ya que no era el objetivo principal de este estudio, pero la investigación nos permitió realizarla fue la asociación del cuestionario afirmativo con serología reactiva y cuestionario negativo

con serología reactiva encontrando que no existe diferencia estadísticamente significativa ($p=0.08$) al tener o no una respuesta afirmativa en el cuestionario de autoexclusión, lo que nos demuestra que al usarlo o no seguiremos encontrando donadores de sangre con algún marcador serológico reactivo, mismo que publica Zou S et al, en el año 2004 en E.U.A.(6); y que Omidkhoda A et al (26) enfatizan que este método adicional para la seguridad de la sangre es efectivo en países donde no cuenten con NAT, esto por la reducción que hay en el periodo de ventana en comparación con otros métodos de estudio. De modo que nuestros datos indican que la mayoría de estas unidades habrían sido seguras para la transfusión, pero es importante tener en cuenta que cualquier medida adicional para la seguridad de la sangre tiene algunos efectos negativos en el suministro de sangre, como es el caso de este cuestionario, lo que se traduce a la pérdida de unidades y sus componentes sanguíneos, lo que O'Brien SF (7) menciona en su estudio y de toda la carga de trabajo previa a la donación.

11. Conclusión

El presente estudio demuestra la prevalencia de los marcadores serológicos *T. pallidum* de 0.65%, *VHC* de 0.37%, *T. cruzi* de 0.19%, *VIH* de 0.19%, y *VHB* de 0.11%, en donadores con el cuestionario de AEC reactivo y/o positivo, sin embargo es menor a lo reportado a nivel nacional, probablemente porque en este estudio se incluyó a la población de la zona centro del país. Es importante señalar que la población joven en una edad de 26 a 35 años de edad presento la mayor frecuencia en estos marcadores serológicos, valdría la pena que este estudio sirva de soporte para la investigación y la correlación de grupos etarios específicos para la identificación de factores de riesgo en las donaciones de reposición, y evaluar si el uso del cuestionario de AEC garantiza una donación más segura.

12. Referencias bibliográficas

1. PROF. DR. JORGE DECARO, DR. FELIPE LEMOS, DR. MARTÍN MAGR. Historia de la Medicina Transfusional Ammtac.org. [Citado el 30 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://ammtac.org/docs/articulos/HISTORIA%20MEDICINA%20TRANSFUSIONA L.pdf>
2. Breve historia de la transfusión sanguínea [Internet]. Org.mx. [citado el 30 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://revistadehematologia.org.mx/article/breve-historia-de-la-transfusion-sanguinea/>
3. Maia CN, Ruas M de O, Urias EVR. Confidential unit exclusion at the regional blood bank in Montes Claros - Fundação Hemominas: Fundação Hemominas. Rev Bras Hematol Hemoter [Internet]. 2012;34(1):17–20. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5581/1516-8484.20120008>
4. Sümnnig A, Konerding U, Kohlmann T, Greinacher A. Factors influencing confidential unit exclusions in blood donors. Vox Sang [Internet]. 2010;98(3 Pt 1):e231-40. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1423-0410.2009.01250.x>
5. Kasraian L, Karimi MH. A study on confidential unit exclusion at Shiraz Blood Transfusion Center, Iran. Asian J Transfus Sci [Internet]. 2016;10(2):132–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4103/0973-6247.187939>
6. Zou S, Notari EP 4th, Musavi F, Dodd RY, ARCNET Study Group. Current impact of the confidential unit exclusion option: IMPACT OF CONFIDENTIAL UNIT EXCLUSION. Transfusión [Internet]. 2004;44(5):651–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1537-2995.2004.03311.x>
7. O'Brien SF, Fan W, Xi G, Yi Q-L, Goldman M. Evaluation of the confidential unit exclusion form: the Canadian Blood Services experience. Vox Sang [Internet]. 2010;98(2):138–44. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1423-0410.2009.01236.x>
8. Pindyck J, Waldman A, Zang E, Oleszko W, Lowy M, Bianco C. Measures to decrease the risk of acquired immunodeficiency syndrome transmission by blood

- transfusion. Evidence of volunteer blood donor cooperation. *Transfusion* [Internet]. 1985;25(1):3–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1537-2995.1985.25185116497.x>
9. Souza JC, Crispim MAE, Abraham C, Fraiji NA, Kiesslich D, Stefani MMA. High rate of seromarkers for HIV, HBV and syphilis among blood donors using confidential unit exclusion, before and after HIV-NAT implementation at a major public blood bank in the Brazilian Amazon: CONFIDENTIAL UNIT EXCLUSION IN AMAZON. *Transfusión* [Internet]. 2019;59(2):629–38. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/trf.15045>
 - 10 Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. DOF - Diario Oficial de la Federación [Internet]. Gob.mx. [citado el 30 de marzo de 2022]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4810828&fecha=08/12/1993
 - 11 NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. salud3a [Internet]. Gob.mx. [citado el 30 de marzo de 2022]. Disponible en: <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4917/salud3a/salud3a.html>
 - 12 Cruz Rodriguez EA. Autoexclusión confidencial inefectiva en donadores de sangre y factores asociados. *Rev mex patol clín* [Internet]. 1999 [citado el 7 de marzo de 2023];46(3):147–50. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=2665>
 - 13 Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial [Internet]. Who.int. [citado el 30 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
 - 14 Summary of the 2020 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components [Internet]. Public Health. [citado el 30 de marzo de 2022]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/latest-updates/summary-2020-annual-reporting-serious-adverse-reactions-and-events-blood-and-blood-components-2021-11-08_en

- 15 Grubyte S, Urboniene J, Nedzinskiene L, Jelinskaite A, Zagminas K, Ambrozaitis A, et al. Prevalence, incidence and residual risk of transfusion transmitted viruses (HBV, HCV and HIV infections) in Lithuanian blood donors from 2004 to 2018: The incidence/window-period model study. PLoS One [Internet]. 2021;16(2):e0246704. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0246704>
- 16 Servicios de sangre [Internet]. Redcross.org. [citado el 30 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.redcross.org/cruz-roja/nosotros/servicios-de-sangre.html>
- 17 Steele WR, Dodd RY, Notari EP, Xu M, Nelson D, Kessler DA, et al. Prevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus in United States blood donations, 2015 to 2019: The Transfusion-Transmissible Infections Monitoring System (TTIMS). Transfusion [Internet]. 2020;60(10):2327–39. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/trf.16005>
- 18 Delatorre MVV, Batalha KM, Santos LD, Bonet-Bub C, Avelino-Silva VI. Demographics and serological profile of blood donors who opt for the confidential unit exclusion in a blood bank in Sao Paulo, Brazil. Rev Inst Med Trop Sao Paulo [Internet]. 2021;63:e69. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S1678-9946202163069>
- 19 Jaques B, Saldanha PC de A, Moraes ACR de. Profile of blood donations with a positive serology in Southern Brazil. Hematol Transfus Cell Ther [Internet]. 2020;42(2):129–33. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.htct.2019.05.007>
- 20 Attie A, de Almeida-Neto C, S Witkin S, Derriga J, Nishiya AS, Ferreira JE, et al. Detection and analysis of blood donors seropositive for syphilis. Transfus Med [Internet]. 2021;31(2):121–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/tme.12761>
- 21 Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. SUMINISTRO DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA TRANSFUSIONES EN LOS ESTADOS DE LA REPÚBLICA MEXICANA EN EL AÑO 2020. 30 Agosto 2021
- 22 Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. SUMINISTRO DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA TRANSFUSIONES EN LOS ESTADOS DE LA REPÚBLICA MEXICANA EN EL AÑO 2021. 30 DE SEPTIEMBRE DE 2022.

- 23 Ley General de Salud. Nueva ley publicada en I Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF - Diario Oficial de la Federación [Internet]. Gob.mx. [citado el 3 de mayo de 2023]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4652777&fecha=07/02/1984
- 24 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987, última reforma publicada DOF - Diario Oficial de la Federación [Internet]. Gob.mx. [citado el 3 de mayo de 2023]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5339162&fecha=02/04/2014
- 25 Ameli MR, Hosseini SH, Rad F, Sajjadi SM. Evaluation of the confidential unit exclusion on Iranian blood donors: An 11-year experience. Asian J Transfus Sci [Internet]. 2021;15(1):57–61. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/ajts.AJTS_152_18
- 26 Omidkhoda A, Gharehbaghian A, Jamali M, Ahmadbeigi N, Hashemi SM, Rahimi A, et al. Comparación de la prevalencia de las principales infecciones transmitidas por transfusiones entre los donantes de sangre iraníes utilizando la exclusión de unidades confidenciales en una población iraní: Infecciones transmitidas por transfusiones entre los donantes de sangre iraníes. Hepat lun. 2011;11(1):11–3.
- 27 Rad F, Sajjadi SM, Azizi A, Maghsudlu M. Exclusión de unidades confidenciales (CUE): espada de doble filo para el centro de transfusión de sangre: un estudio de diez años sobre donantes de sangre voluntarios en las provincias de Kohgiluyeh y Boyer Ahmad, Irán. Transfus Clin Biol [Internet]. 2019;26(4):253–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tracli.2019.05.002>

13. Hoja de recolección de datos

Cuestionario de Autoexclusión	1	2	Fecha de ultima donación							No. De donación	Tipo de donante			1	2	3							
No. Elegido en el cuestionario	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Escolaridad		1	2	a	3	a	4	a	5	a	6	a
Edad	Género		1	2	Estado civil				1	2	3	4	Entidad federativa										
Serología	1	2	VIH	VHB	VHC	Sífilis	Alcaldía o municipio																
Enfermedad de Chagas	Pruebas confirmatorias			si	¿Cual?																		
				No																			

Cuestionario de Autoexclusión	1	2	Fecha de ultima donación							No. De donación	Tipo de donante			1	2	3							
No. Elegido en el cuestionario	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Escolaridad		1	2	a	3	a	4	a	5	a	6	a
Edad	Género		1	2	Estado civil				1	2	3	4	Entidad federativa										
Serología	1	2	VIH	VHB	VHC	Sífilis	Alcaldía o municipio																
Enfermedad de Chagas	Pruebas confirmatorias			si	¿Cual?																		
				No																			

Cuestionario de Autoexclusión	1	2	Fecha de ultima donación							No. De donación	Tipo de donante			1	2	3							
No. Elegido en el cuestionario	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Escolaridad		1	2	a	3	a	4	a	5	a	6	a
Edad	Género		1	2	Estado civil				1	2	3	4	Entidad federativa										
Serología	1	2	VIH	VHB	VHC	Sífilis	Alcaldía o municipio																
Enfermedad de Chagas	Pruebas confirmatorias			si	¿Cual?																		
				No																			

Autoexclusión: 1. Presente; 2. Ausente.

No. Elegido en el cuestionario:

- ¿Te has inyectado cocaína, heroína u otras drogas?
- En los últimos 4 meses, ¿has usado drogas de aplicación nasal y has compartido popotes, llaves u otros instrumentos para la inhalación?
- En los últimos 4 meses, ¿te has dedicado al trabajo sexual?
- En los últimos 4 meses ¿has tenido relaciones sexuales con personas que se dediquen al trabajo sexual?
- En los últimos 4 meses, además de tu pareja sexual, ¿Tú has tenido relaciones sexuales con otras personas?
- En los últimos 4 meses, ¿tu pareja sexual ha tenido relaciones sexuales con otra u otras personas?
- En los últimos 4 meses, además de tu pareja sexual ¿has compartido juguetes sexuales que han estado en contacto con líquidos sexuales o sangre?
- En los últimos 4 meses, ¿has tenido relaciones sexuales con personas desconocidas o que ignores si padecen hepatitis, sífilis, SIDA o son portadoras de VIH?
- En los últimos 4 meses, ¿has tenido relaciones sexuales en contra de tu voluntad con personas conocidas o desconocidas?
- en los últimos 4 meses, ¿has tenido relaciones sexuales, incluso con uso de preservativos, con personas que padecen hepatitis, sífilis, SIDA o son portadoras de VIH?

Tipo de donante: 1. Voluntario y altruista; 2. Familiar o de reposición; 3. De repetición

Escolaridad: 1. Analfabeta; 2. Primaria; 3. Secundaria; 4. Bachillerato; 5. Nivel superior; 6. Posgrado. a. completa; b. incompleta.

Género: 1. Masculino; 2. Femenino.

Estado civil: 1. Soltero; 2. Casado; 3. Divorciado; 4. Viudo.

Serología: 1. Reactiva; 2. No reactiva

El objetivo de este cuestionario es obtener sangre segura para su uso transfusional

Tu sangre es muy importante para salvar vidas, pero también puede transmitir infecciones como VIH (SIDA), hepatitis, entre otras. Hay infecciones que no son detectadas por pruebas de laboratorio al ser de reciente adquisición.

TUS RESPUESTAS SERÁN CONFIDENCIALES

El requisito de donar sangre para tu paciente ya está cubierto.

REFLEXIONA

Existen **SITUACIONES DE RIESGO** por las cuales tu sangre no debe ser utilizada como son las siguientes:

Marca con una X tu respuesta en el recuadro correspondiente (tu respuesta debe ser sincera y responsable)		
1	¿Te has inyectado cocaína, heroína u otras drogas?	SÍ NO
2	En los últimos 4 meses, ¿has usado drogas de aplicación nasal y has compartido popotes, llaves u otros instrumentos para la inhalación?	SÍ NO
3	En los últimos 4 meses, ¿te has dedicado al trabajo sexual?	SÍ NO
4	En los últimos 4 meses, ¿has tenido relaciones sexuales con personas que se dediquen al trabajo sexual?	SÍ NO

Clave 2430-022-015

5	En los últimos 4 meses, además de tu pareja sexual, ¿TU has tenido relaciones sexuales con otras personas?	SÍ NO
6	En los últimos 4 meses, ¿TU PAREJA SEXUAL ha tenido relaciones sexuales con otra u otras personas?	SÍ NO
7	En los últimos 4 meses, además de con tu pareja sexual, ¿has compartido juguetes sexuales que han estado en contacto con líquidos sexuales o sangre?	SÍ NO
8	En los últimos 4 meses, ¿has tenido relaciones sexuales con PERSONAS DESCONOCIDAS o que ignores si padecen HEPATITIS, SIFILIS, SIDA o son portadoras de VIH?	SÍ NO
9	En los últimos 4 meses, ¿has tenido relaciones sexuales en contra de tu voluntad con personas conocidas o desconocidas?	SÍ NO
10	En los últimos 4 meses, ¿has tenido relaciones sexuales, incluso con uso de preservativo, CON PERSONAS CONOCIDAS QUE PADECEN HEPATITIS, SIFILIS, SIDA O SON PORTADORAS DE VIH?	SÍ NO

TU SANGRE PUEDE SALVAR VIDAS

¿CONSIDERAS QUE TU SANGRE ES SEGURA?

SI

NO

Clave 2430-022-015

14. Anexos

Anexo 1. Cuestionario de autoexclusión